**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Технічна специфікація до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)**

**Медико-технічні вимоги***\**

Предмет закупівлі - ДК 021:2015: 33600000-6 Фармацевтична продукція (Бісопролол (Bisoprolol), Верапаміл (Verapamil), Каптоприл (Captopril), Метопролол (Metoprolol), Ніфедипін (Nifedipine), Пропранолол (Propranolol)

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код за ДК 021:2015**  **«Єдиний закупівельний словник».** | **Міжнародна непатентована назва (МНН)** | **Форма випуску, доза** | **Одиниця виміру** | **Потрібна кількість** | **Торгівельна назва** | **Найменування виробника товару та країни його походження** |
| 1 | 33622600-2 Бета-блокатори | Бісопролол (Bisoprolol) | таблетки по 5 мг | таблетка | 2000 |  |  |
| 2 | 33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів | Верапаміл (Verapamil) | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл | ампула | 1500 |  |  |
| 3 | 33622800-4 Блокатори ренін-ангіотензинової системи | Каптоприл (Captopril) | таблетки по 25 мг | таблетка | 3000 |  |  |
| 4 | 33622600-2 Бета-блокатори | Метопролол (Metoprolol) | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл | ампула | 300 |  |  |
| 5 | 33622600-2 Бета-блокатори | Метопролол (Metoprolol) | таблетки по 50 мг | таблетка | 800 |  |  |
| 6 | 33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів | Ніфедипін (Nifedipine) | краплі оральні, розчин, 20 мг/мл, по 20 мл | флакон | 50 |  |  |
| 7 | 33622600-2 Бета-блокатори | Пропранолол (Propranolol), | таблетки по 40 мг | таблетка | 4000 |  |  |

*\* У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».*

*У зв’язку із тим, що вичерпний опис усіх необхідних характеристик щодо предмета закупівлі скласти неможливо, у місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами/ роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».*

**Документи та/або інформація, яку повинен надати учасник для підтвердження відповідності зазначеним характеристикам**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

* 1. Лікарські засоби мають бути належним чином зареєстровані в Україні та/або виготовлені із зареєстрованої, дозволеної до застосування субстанції в Україні, у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.

*Для підтвердження учасник у складі тендерної пропозиції надає: скановані  копії документів про державну реєстрацію лікарських засобів (надати копії реєстраційних посвідчень на кожне найменування з переліку предмета закупівлі, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України.* ***Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати документ, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію****. У разі, якщо реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-пояснення відсутності такого документа на даний товар.*

* 1. Дозування, форма випуску, концентрація повинні відповідати специфікації.
  2. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок Учасника згідно заявки Замовника. При поставці товару повинна дотримуватись цілісність упаковки з необхідними реквізитами виробника.
  3. Якість товару повинна відповідати технічним умовам або стандартам та повинна бути підтверджена при постачанні сертифікатом якості Заводу-виробника (для продукції, яка віднесена до Переліку продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації).
  4. Наявність інструкції (при постачанні) щодо застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування) українською мовою. У разі, якщо інструкція на лікарський засіб, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має при постачанні такого товару надати лист-пояснення відсутності такого документа на даний Товар.
  5. У разі, якщо товар, представлений на торги, не відповідає технічним та якісним вимогам Замовника, або Учасник не в змозі виконати умови поставки висунуті Замовником, Тендерна пропозиція відхиляється.
  6. Залишковий термін придатності товару на момент поставки має складати не менше 80% від загального терміну придатності, визначеного виробником, про що Учасник у складі тендерної пропозиції надає гарантійний лист у довільній формі.
  7. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати заповнену Таблицю 1 Додатку 2 до тендерної документації.
  8. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати довідку в довільній формі, в якій зазначається, що **Учасник враховує норми:**

— постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення захисту національних інтересів за майбутніми позовами держави Україна у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації» від 03.03.2022 № 187;

— постанови Кабінету Міністрів України «Про застосування заборони ввезення товарів з Російської Федерації» від 09.04.2022 № 426;

— Закону України «Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України» від 15.04.2014 № 1207-VII;

— Закону України «Про лікарські засоби» (із змінами згідно з Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» від 22.05.2022 № 2271-IX).

***УВАГА***

*Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.*

**Переможець процедури закупівлі до моменту укладання Договору про закупівлю повинен надати замовнику Специфікацію до Договору про закупівлю, приведену у відповідність за результатами аукціону, шляхом оприлюднення її в електронній системі закупівель.**